エステティック機器認証制度

取扱説明書作成基準

第１版

２００８年４月

特定非営利活動法人 日本エステティック機構

＜目次＞

表記　全般にわたる注意

- 誇張した表記、または架空、虚偽の内容は表記しない
- 薬事法及び関連諸法規に遵守すること
- 電気用品安全法の対象となる場合、表記義務を遵守すること
- できるかぎりわかりやすい表現で記載すること
- 文章は簡潔にすること（名詞８～１０文字、文章３０～４０文字）
- 専門用語はなるべく使わない（使用する場合は解説をつける）
- 文字は小さくても１４級以上（１０ポイント）で
- 文字はタイトル、見出し、中出し、本文の大きさの区別をハッキリつける
- タイトル、文字などはあまりデザイン化しない
- ポイントは太字、色変え等で目立たせる
- 余白、バランスをくずさない
- 難しい漢字を使わず、わかりやすい表現にする
- 外国語で表示する際には、カタカナで「ヨミガナ」を表記する

（やむをえず難解な漢字を使用する場合も同様）

例）　エステティック
ＥＳＴＨＥＴＩＣ

例）　ESTHETIC　（エステティック）

例）　ESTHETIC
エステティック

- 文章だけではわかりにくいため、イラストを多用することが望ましい
- 図表示は、一方向からではなく全体の構造がわかる図（展開図等）であること
- 説明手順が使用手順どおりであること
- 手順番号は大きく、配置は視線の流れを考えて（左→右、上→下）
- 関連項目が集約されていること
- 手順説明は「言い切り」調、お願い事項は「下さい」調で
- 写真やイラスト、姿図はテクニカルイラストを利用
- 部分的なイラストだけで説明しない
- 機器の使用者（施術者）の目の位置でイラストを描く
- イラストのタッチは必ず揃える

エステティック機器の取扱説明書に必要な記載内容

取扱説明書には、目次に以下の項目に関する内容の記載が必要です。

取扱説明書での記載順は、安全に使用するために、安全上の表示に関する記述を先頭に置く必要があります。

１）　目次

２）　安全上の表示の説明

　安全上の危険・警告・注意（使用前・使用中・使用後に分けて記載）

３）　製品の特長・概要

４）　本体各部・付属品・消耗品の名称・構造

５）　使用前の準備に関する事項

６）　使用方法とその注意事項

７）　使用後の処理に関する事項

８）　機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

９）　保守点検に関する事項

１０）　トラブルシューティングに関する事項

１１）　技術仕様（定格仕様等）

１２）　用語の解説

１３）　アフターサービスに関する事項

１４）　販売業者・製造業者（輸入業者）

１５）　廃棄・回収に関する事項

取扱説明書の表紙

以下の内容を記載する。

１．記載内容

①　製品名

製品名を外国語で表示する際には、カタカナで「ヨミガナ」を表記する。

使用者が正しく理解するために必要です。漢字の場合も同様です。

②　製品型式番号

型式により構造などが異なる場合があり、区別するため必要です。

③「取扱説明書」（であることの明記）

わかりやすく表記すること。

④「正しくお使いいただくために、必ずご使用前には、この取扱説明書をよくご覧の上ご使用ください。またお読みになった後は、お使いになる方がいつでも見られる所に大切に保管して下さい。」等の表記。

熟読、保管、再読、することで、事故を予防する必要があります。

⑤　製品のイラストまたは写真

製品と取扱説明書の合致を容易に行えるように、イラスト、または写真を掲載する。まちがいを防止するために必要です。

⑥　業務用であることの明記

わかりやすく表記すること。

⑦　取扱者についての規定

「訓練、または講習を受けた方、資格を取得した方のみ使用して下さい。」等、機器の使用者を限定するために必要です。

安 全 上 の 注 意

機器を安全に使用するために、注意事項は以下の内容を記載する。

安 全 上 の ご 注 意

※ご使用の前に、この　取扱説明書　をよくお読みの上、正しくお使い下さい。
※ここに示した注意事項は、製品を安全に正しくお使いいただき、エステティシャンやお客様への危険を未然に防止するためのものです。
※注意事項は、危害や損害の大きさと切迫の程度を明示するために、誤った取扱いをした場合に想定される内容を　危険　　警告　　注意　の３つの区分にしています。

<table>
<tr><td colspan="3">安全に正しくお使いいただくために</td></tr>
<tr><td colspan="3">この取扱説明書では、製品を正しくお使いいただき、エステティシャンやお客様への危害や損害を未然に防止するために、本文中に色々な図記号や絵表示を示しています。
その表示と意味は、次のようになっています。
● 表示と意味をよく理解してから、本文をお読みください。
● お読みになった後は、この製品をお使いになる方がいつでも見ることができる所に、必ず保管してください。
● 全て安全に関する内容ですから、必ずお守りください。</td></tr>
<tr><td colspan="2">⚠危険</td><td>誤った取扱いをすると、人が死亡または重傷を負う危険が生じる切迫の度合いが想定される内容を示しています。（※注）</td></tr>
<tr><td colspan="2">⚠警告</td><td>誤った取扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示しています。</td></tr>
<tr><td colspan="2">⚠注意</td><td>誤った取扱いをすると、人が傷害を負う可能性、或いは物的損害のみの発生が想定される内容を示しています。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">図記号の例</td><td></td><td>△　記号は、危険・警告・注意を促す内容があることを知らせるもので、図の中に具体的な注意内容が記載されています。
（左図は、特定しない一般的な危険・警告・注意の通告に使用）</td></tr>
<tr><td></td><td>○　記号は、禁止の行為であることを知らせるもので、図の中や下部等に具体的な注意内容が記載されています。
（左図は、特定しない一般的な禁止の通告に使用）</td></tr>
<tr><td></td><td>●記号は、行為を強制したり指示する内容を知らせるものです。図の中に具体的な強制や指示の内容が記載されています。
（左図は、特定しない一般的な強制や指示に使用）</td></tr>
</table>

安全上の危険・警告・注意（使用前・使用中・使用後に分けて記載）

「危険」「警告」「注意」の内容を、①ご使用前、②ご使用中、③ご使用後に分けてそれぞれ記載する。
（※注）商品の機能上、差し迫った「危険」の発生が生じる恐れのないものについては、この欄の記載は削除してよい。

禁忌事項の表記

特に身体に重大な影響を及ぼす可能性のある場合は、その内容を禁忌事項として明記すること。
（特に、ペースメーカーに影響するもの）

製品の特長・概要

誇張した表現、または架空、虚偽の内容表記はしないこと。薬事法及び関連諸法規を遵守すること。

本体・付属品・消耗品　の名称・構造

１．　本体

２．　付属品

３．　消耗品

構造や各部の説明では、イラスト、または写真を掲載する。間違いを防止するために必要です。

名称を外国語で表記する際には、カタカナで「ヨミガナ」を表記すること。

例）　SELECT（セレクト）　KEY（キー）

使用方法（取扱い手順）と注意事項

誤使用を避けるため必要です。以下の段階ごとに使用方法ならびに注意事項を記載する。

機器の設置や使用場所で制約のある場合はその旨を記載すること。

①　使用前（準備）

②　使用中（作動）

③　使用後（終了）

日 常 の 点 検 と お 手 入 れ

機器の故障があるかどうか点検することは必要です。以下の内容に留意すること。

- 毎日、毎週、毎月　など　期間ごとに必要な内容を記載する
- 機器の清掃、消耗品の交換、に関する内容も記載すること
- できるかぎりわかりやすい表現で記載する
- 文章だけではわかりにくいため、イラストを多用することが望ましい
- 「警告」「注意」の内容を記載する（図記号を含む）

長時間（長期間）使用しない場合

安全性に対する配慮から、長時間（長期間）使用しない場合の、保管前の注意事項、使用再開時の注意事項について記載すること。

保守点検に関する事項

必要となる保守点検の内容（消耗、劣化等）・期間・依頼連絡先

定期交換部品の説明に関しては、劣化や磨耗の度合いに関わらず安全確保のため定期的に交換する必要のある部品を特定し、耐用年数または使用回数等を設定して次のように記載する。
「下記の部品は当社指定の定期交換部品となります。」
「これらの部品は、安全および性能維持のため定期的な交換が必要ない部品でも交換（有料）を行ってください。交換作業の際は取扱店もしくは当社までご連絡下さい。」

保守部品の保有期間の説明に関しては、次のように記載する。
「消耗品や定期交換部品等の製品の保守部品を、当社は製造打ち切り後５年間保有しています」
（保守部品とは、製品を本来の状態や機能に復帰させるために必要な部品です）

トラブルシューティングに関する事項

「『故障かな？』と思ったら、以下の内容をお調べいただき、直らないときは修理をご依頼下さい。」

「症状」別の「対処方法」を正確に判断し、対処方法をわかりやすく示すため、以下の点に留意すること。
・できるかぎりわかりやすい表現で記載する。
・文章だけではわかりにくいため、イラストを多用することが望ましい。
・Ｑ＆Ａ方式での一覧表にまとめることが望ましい。

アフターサービスに関する事項

以下の内容を記載する。

- 保証期間と保証内容
- 保証期間中の無料もしくは有料の保証範囲
- 保証する地域
- 修理を依頼するときの連絡先・連絡方法

定　格　・　仕　様　の　表　記

以下の内容を記載する。その他、当該機器に必要な項目は追加表記すること。

１．製品名

２．型式番号

３．電源　　　　**V** および **Hz**

４．消費電力　　**W** または **VA**

５．出力　　　（表示方法、内容については製造元にて判断する）

６．重量　　　　g または kg

７．外形寸法　　幅（**W**）**mm**　／　奥行（**D**）**mm**　／　高さ（**H**）**mm**

８．付属品　　（それぞれの名称及び個数を表示する）

用語の解説

必要な場合は、専門用語の解説を適宜おこなうこと。

販売業者・製造業者（輸入業者）の表記

以下の内容を表記する。

１．販売業者

社名、住所、郵便番号、電話番号、ＦＡＸ番号

（必要に応じては、フリーダイヤル、E－Mail、WEBサイトを表示する）

２．製造業者（輸入業者）

社名

（必要に応じては、住所、郵便番号、電話番号、FAX番号を表示する）

３．原産地表示（原産国）

廃棄・回収について

製品・部品の廃棄・回収の方法、注意に関して、記載すること。

必要に応じて、製品の耐用期間の説明を行うこと。

「本製品の耐用期間は○年間です」　（耐用期間とは、取扱説明書にしたがって製品を正しく使用いただき、日々のお手入れや日常点検、当社指定の「定期交換部品の交換」、当社による定期点検を適切に行った上で使用できる標準的な期間です）